ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 98160

Texte de la question

M. Julien Aubert appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la question éthique de réaliser des bénéfices commerciaux sur un produit sanguin comme le plasma, remettant en cause le travail de l'Établissement français du sang. En effet la mission première de l'Établissement français du sang est d'assurer l'autosuffisance de la France en ce qui concerne les besoins en produits sanguins. Cette mission est parfaitement remplie. Cependant l'attribution de l'autorisation de mise sur le marché du plasma frais congelé traité par solvant-détergent accordée à Octapharma peut poser des difficultés à l'Établissement français du sang complexifiant sa mission d'autosuffisance. Le comité régional pour le don de sang bénévole de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur demande que le plasma lyophilisé soit fabriqué « à façon » avec le plasma du pays destinataire ou classé « produit stable » c'est-à-dire médicament dérivé du sang. En conséquence il demande quelles mesures le Gouvernement entend prendre afin de respecter les principes éthiques du système transfusionnel français et si la demande du comité régional pour le don de sang bénévole peut être examinée favorablement.

Texte de la réponse

En France, le don de sang et de composants sanguins est soumis aux principes éthiques listés à l'article L1221-3 du code de la santé publique, imposant notamment la prohibition de toute rémunération. Il n'y a aucune remise en cause de ces principes éthiques dans les projets en cours. L'établissement français du sang (EFS) a cessé, dès 2015, la production de plasma dans la production duquel intervient un processus industriel au profit de plasma sécurisé par quarantaine et de plasma inactivé par Amotosalen (dit plasma-IA). Le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel (dit plasma SD), et désormais considéré comme un médicament, a obtenu de la part de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) son autorisation de mise sur le marché le 2 février 2016 et respecte l'ensemble des principes éthiques français en vigueur.

Données clés

Auteur : M. Julien Aubert
Circonscription : Vaucluse (5e circonscription) - Les Républicains
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 98160
Rubrique : Sang et organes humains
Ministère interrogé : Affaires sociales et santé
Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 26 juillet 2016, page 6838
Réponse publiée au JO le : 2 août 2016, page 7140